

## 治験審査委員会 記録の概要

日時：令和5年01月19日（木）午後3時00分～午後3時20分

場所：第2研究棟2階会議室 及び Web

出席者（50音順）

青山喜久子 小幡浩 加藤浩充 酒井義人 清水敦哉 鈴木啓介 鈴木慎太郎  
鍋島俊隆 野々川陽子 松浦俊博

欠席者（50音順）

飯島祥彦 久保木隆 竹内俊博

### 審議事項

#### 【継続審議】

課題名：大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした  
OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験に関する変更(説明文書・同意文書、治験薬概要書)、治験に関する変更(実施計画書)、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験

治験に関する変更(説明文書・同意文書)について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。  
審議結果：承認

課題名：加齢に伴うフレイル患者を対象とした Longeveron 社製 ヒト(同種)由来間葉系幹細胞(LMSC)  
投与の安全性および有効性を検討する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

モニタリング報告について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした  
LY3002813 の第Ⅱ相試験

治験に関する変更(実施計画書、治験薬概要書)、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした  
LY3002813 の第Ⅱ相試験

治験に関する変更(実施計画書、治験薬概要書)、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037  
の第Ⅲb 相試験

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験

重篤な有害事象等（当センターで発生した重篤な副作用）、治験に関する変更（実施計画書、被験者募集の手順に関する業務フロー）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 相試験  
安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE plus）

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験（EVOKE）  
安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3372689 の第Ⅱ相試験

治験に関する変更（治験参加者向け資材）、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3372689 の第Ⅱ相試験

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：アルツハイマー病による認知機能及び日常生活機能低下のリスクを有する被験者を対象とした donanemab とプラセボの比較試験

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）、治験に関する変更（実施計画書、治験薬概要書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

課題名：バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037  
の第Ⅲ b /Ⅳ相試験

安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な副作用）について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

## 報告事項

- ・受託研究終了報告について（2 試験）
- ・迅速審査結果報告
- ・2022 年度治験等進捗状況について

以上